

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный Директор
(должность)

Алибасов Б.М.
(имя)

01 марта 2022 г.
(подпись)

01 марта 2022 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Линзы интраокулярные гибкие акриловые заднекамерные моноблочные
корректирующие - ИОЛ 25UV «Оптимед» по ТУ 32.50.22-011-29792921-2020**

2022 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Линзы интраокулярные гибкие акриловые заднекамерные моноблочные
корректирующие - ИОЛ 25UV «Оптимед» по ТУ 32.50.22-011-29792921-2020:**

1. ИОЛ производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия– не более 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Специальный контейнер с держателем для линз, O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., – не более 1 шт. (при необходимости)
4. Инжектор производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия- не более 10 шт. (при необходимости)
5. Картридж, внутр. диаметр 1,8 – 2,0 мм, наружн. диаметр 2,2 – 2,4 мм., производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия. – не более 10 шт. (при необходимости)
6. Картридж, внутр. диаметр 1,5 – 1,7 мм, наружн. диаметр 1,8 – 2,0 мм., производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия. – не более 10 шт. (при необходимости)
7. Картридж, внутр. диаметр 1,45 мм, наружн. диаметр 1,7 мм., производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия. – не более 10 шт. (при необходимости)
8. Силиконовый стоппер производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия - не более 10 шт. (при необходимости)
9. Предварительно загруженная система для введения ИОЛ производства фирмы O&O mdc., Италия, Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия.- не более 1 шт. (при необходимости)

далее по тексту «изделие», либо указывается непосредственно используемая позиция.

АЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Оптимедсервис», Россия.

53128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина д. 145

ДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

АО «Оптимедсервис», Россия.

53102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов - интернационалистов д. 17

. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

назначение

для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации в заднюю камеру глаза (интраокулярный мешок) после экстракапсулярной экстракции помутневшего хрусталика.

область применения

офтальмология

показания к применению

применяется как внутриглазной искусственный хрусталик при удалении катаракты различного происхождения, либо в случае отсутствия естественного хрусталика после перенесенной операции или травмы.

условия применения

для применения в лечебных медицинских учреждениях в офтальмологических отделениях при проведении офтальмологических операций.

пособ применения

имплантацию ИОЛ с применением инжектора, картриджа, либо предварительно загруженной системы проводят только специально обученные медицинские работники с необходимой квалификацией.

Перед вскрытием стерильной упаковки изделия необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждения, а также проверить срок годности. Вскрывать упаковку изделия необходимо непосредственно перед использованием в асептических условиях.

ИОЛ вводится в заднюю камеру глаза, как с использованием инжектора с установленным в него картриджем с силиконовым стоппером (п.п. 3,4,5), так и с помощью предварительно загруженной системы (п.6). Хирургу рекомендуется выбрать тот метод имплантации, который согласно его практике опыту наиболее применим в конкретном случае. ИОЛ легко складывается и имплантируется, при выходе из ствола картриджа самостоятельно плавно расправляется. Для точной установки хирург может фиксировать ИОЛ.

Имплантация ИОЛ с помощью инжектора с картриджем и силиконовым стоппером:

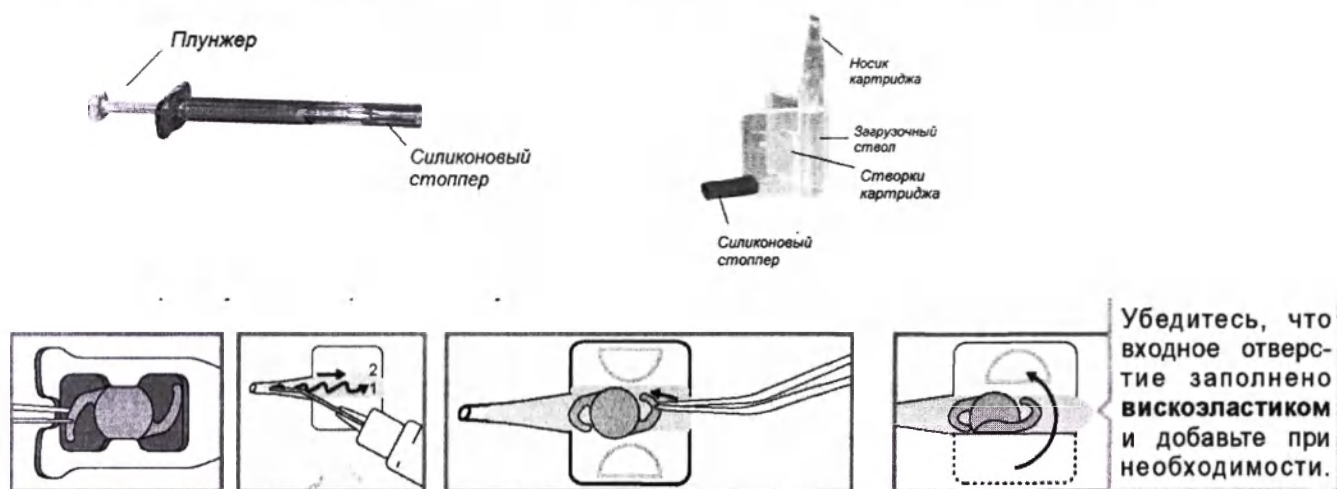
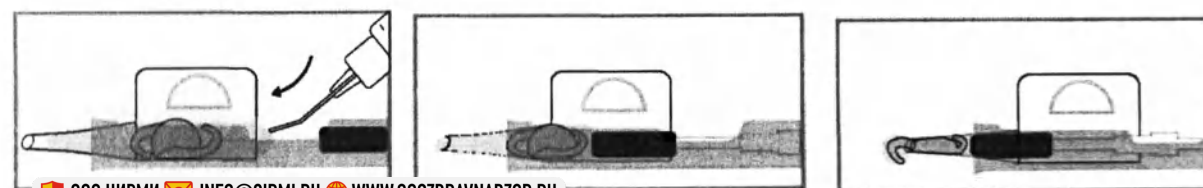


Рис.1 Этапы извлечения ИОЛ из держателя и установки в ствол картриджа.

1. Извлечь ИОЛ из контейнера и с помощью пинцета извлечь из держателя.
2. Распределить достаточное количество вискоэластика по всей длине загрузочного ствола картриджа и на створку картриджа.
3. Поместить ИОЛ в загрузочный ствол картриджа по центру в положение, обратное "S", по ходу движения линзы. Края оптики и гаптические элементы надежно спрятать под выступом загрузочного ствола.
4. Сложить створки картриджа, одновременно осторожно нажимая на линзу, обеспечить размещение ИОЛ между двумя пазами ствола картриджа. Убедиться визуально, что линза симметрично сложена внутри картриджа и дужки не зажаты створками. Во избежание разрыва гаптических элементов ИОЛ необходимо обеспечить достаточное количество вискоэластика по всей длине загрузочного ствола картриджа. Благодаря вискоэластичному раствору создается гидравлический эффект, обеспечивающий мягкое движение ИОЛ внутри картриджа. Плунжер может не соприкасаться с ИОЛ во время движения.



ИОЛ в картридже.

Установить заправленный картридж в инжектор, при этом плунжер инжектора с надетым на него силиконовым стоппером должен быть максимально оттянут от выпускного отверстия инжектора. При необходимости добавить вязкоэластик.

Плавнo нажимая на плунжер, переместить ИОЛ по стволу до дистального отверстия картриджа. Через боковые окна инжектора и носик картриджа контролировать движение ИОЛ.

Ввести через разрез наконечник картриджа внутрь глаза и, плавнo нажимая на плунжер, ввести ИОЛ. После выхода ИОЛ необходимо осторожно вынуть ствол картриджа из разреза. Не допускается при этом обратное вытягивание плунжера до удаления носика картриджа из глаза!

Возможные трудности при имплантации ИОЛ с помощью инжектора с картриджем и силиконовым стоппером и их решения:

- неполный выход ИОЛ из «носика» картриджа; ущемление гаптической части ИОЛ между стенкой «носика» картриджа и «плунжером».

Рекомендуется сделать несколько толчкообразных движений «плунжером», можно применить дополнительные хирургические инструменты, при вероятности отрыва гаптической части ИОЛ рекомендуется прекратить имплантацию и заменить систему.

- застревание проксимальной гаптической части ИОЛ в тоннельном разрезе.

Возможно провести аккуратное вправление ИОЛ шпателем или канюлей.

Указанные возможные проблемы при имплантации, в большей степени, связаны с отступлением от рекомендаций по имплантации, «форсированием» отдельных этапов хирургом, недостаточным визуальным контролем.

Имплантация ИОЛ с помощью предварительной загруженной системы «Preloaded»:

А:

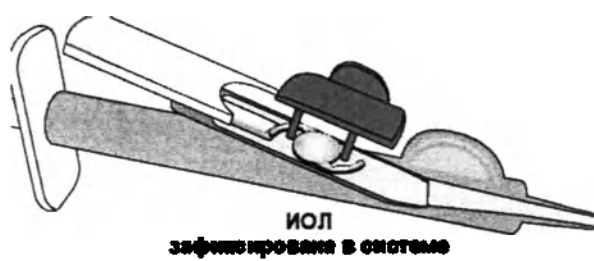
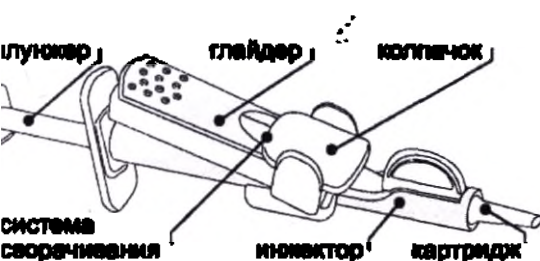


Рис. 3
Внешний вид
предварительной
загруженной

И системы.

Ввести в отверстие (рис. 4, стрелка) вязкоэластик, максимально, до носика картриджа.:

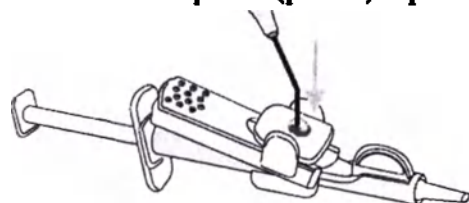


Рис. 4 Этап введения вязкоэластика.

Вводить вязкоэластик необходимо аккуратно, чтобы не сместить саму ИОЛ, проксимальный гаптический элемент ИОЛ должен лежать на выступе стоппера (рис. 8).

Снять колпачок, затем плавнo продвигать глайдер вперед, с обязательным визуальным контролем, до упора:

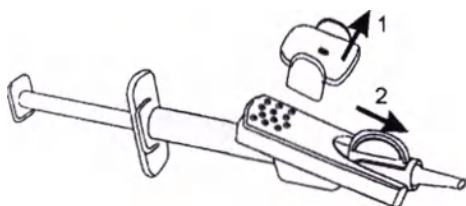


Рис.5 Этап продвижения глайдера с ИОЛ.

Убедившись, что ИОЛ полностью в картридже, аккуратно снять глайдер (снимается вместе со стоппером):

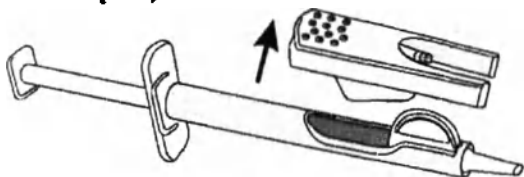


Рис. 6 Этап снятия глайдера после установки ИОЛ в ствол картриджа.

Плавню продвигать плунжером ИОЛ до носика картриджа, пока не выйдет небольшой объем вязкоэластика. ИОЛ готова к имплантации:

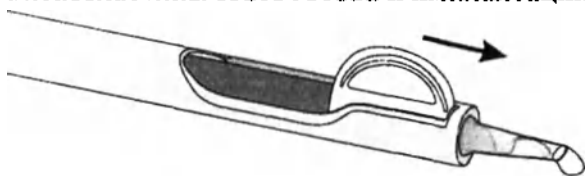


Рис. 7 Этап продвижения ИОЛ по носику картриджа.

При продвижении глайдера проксимальный галтический элемент ИОЛ складывается поверх ее оптической части. Линза при этом перемещается в картридж:

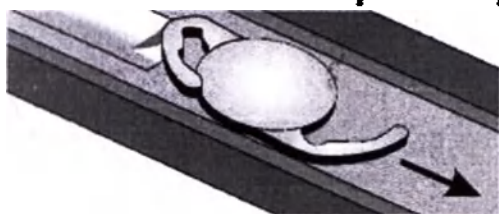


Рис. 8 Правильная позиция ИОЛ при продвижении в картридж.

Ввести носик картриджа через роговичный разрез 1,7 - 2,6 мм в переднюю камеру глаза. При введении дистального галтического элемента повернуть систему вправо на 90°-120°:

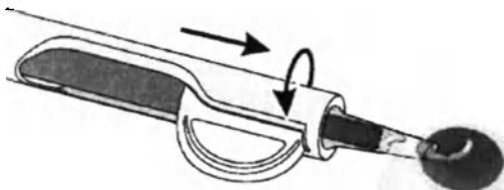


Рис. 9 Этап поворота предварительно загруженной системы.

При выходе проксимальной галтической части ИОЛ плавно поверните предварительно загруженную систему в обратную сторону. Затем осторожно выньте картридж из разреза. Не допускается обратное движение до удаления картриджа из глаза:

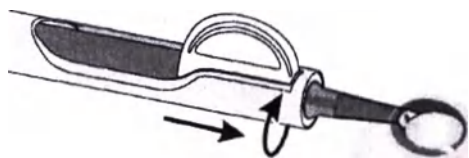


Рис. 10 Этап обратного поворота предварительно загруженной системы.



Нанесите достаточное количество вязкоэластика через носик картриджа и на площадку, где лежит ИОЛ, как показано на рис. 11, избегая при этом прикосновения к линзе.



Рис. 11 Этап введения вязкоэластика

Закройте крышку над ИОЛ, пока не услышите «ЩЕЛЧОК». Это сигнализирует, что инжектор надежно «загружен» и готов к имплантации. Линза должна вводиться сразу после загрузки, так как вязкоэластик может потерять смазывающую способность, если будет слишком долго стоять на воздухе.

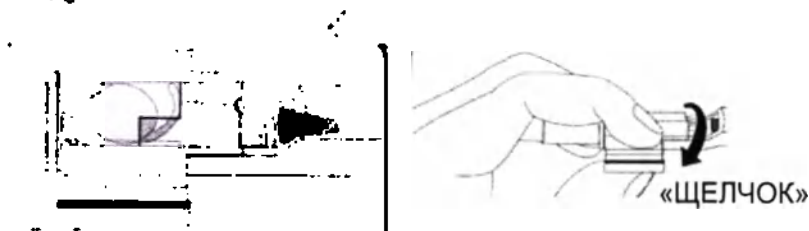


Рис. 12 Этап закрытия крышки картриджа

Аккуратно продвигайте поршень медленным, регулируемым и контролируемым образом, постепенно двигая ИОЛ в направлении носика картриджа. Проверьте, правильно ли складывается гаптика ИОЛ. Если гаптические элементы попали между поршнем и носиком стенками картриджа, ослабьте давление на поршень, чтобы можно было выполнить движение втягивания. Слегка втяните поршень, а затем продолжайте движение вперед.
НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ, ПОКА ГАПТИКА ПРАВИЛЬНО НЕ СЛОЖИЛАСЬ!

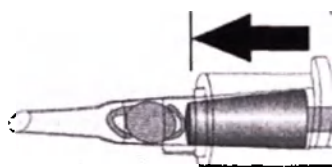


Рис. 13 Этап продвижения ИОЛ по носику картриджа

Перейдите к имплантации ИОЛ, введя носик картриджа через роговичный разрез и продвигая его аккуратно над радужной оболочкой к ободку капсулорексиса. Когда ИОЛ выйдет из носика картриджа, прекратить давление на поршень. Не позволяйте силиконовому стопперу выйти из носика картриджа. Удалите инжектор из глаза.

Сложенная ИОЛ разворачивается в глазу в течение нескольких секунд. Если необходимо, подправьте ИОЛ с помощью инструмента.

Тщательно удалите вязкоэластик из глаз и с ИОЛ стандартным способом техникой аспирации – ирригации.

Возможные трудности при имплантации ИОЛ в предварительно загруженной системе и их решения:

- застревание оптической или гаптической части ИОЛ при продвижении линзы: из «глайдера» в «стоппер»; из «стоппера» в картридж; в «носике» картриджа.

Этап продвижения ИОЛ требует внимательности и аккуратности от хирурга, постоянного визуального контроля под микроскопом. В противном случае при «форсировании» этапа может произойти «застревание» ИОЛ (в т.ч. и незаметное для хирурга) и его следствие - излом проксимальной гаптики. Рекомендуется прекратить имплантацию и заменить систему.

- неполный выход ИОЛ из «носика» картриджа; ущемление гаптической части ИОЛ между стенкой «носика» картриджа и «плунжером».

Рекомендуется сделать несколько толчкообразных движений «плунжером», можно применить дополнительные хирургические инструменты, при вероятности отрыва гаптической части ИОЛ рекомендуется прекратить имплантацию и заменить систему.

- застревание проксимальной гаптической части ИОЛ в тоннельном разрезе.

Возможно провести аккуратное вправление ИОЛ шпателем или канюлей.

Указанные возможные проблемы при имплантации, в большей степени, связаны с отступлением от рекомендаций по имплантации, «форсированием» отдельных этапов хирургом, недостаточным визуальным контролем.

Противопоказания

При использовании ИОЛ в каждом случае хирургу необходимо оценить, является ли операция и имплантация ИОЛ обоснованной в случае наличия таких состояний, как:

- воспалительные процессы в глазу, например, хронический увеит;
- глаукома с нестабильным внутриглазным давлением;
- высокая вероятность внутриглазных осложнений в ходе операций в послеоперационном периоде;
- общие заболевания, такие, как ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации, некорригированная артериальная гипертензия, инфекционные заболевания, гемофилия, период обострения хронических заболеваний.

Побочные действия

Как любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ имеет определенный риск и возможны осложнения, связанные с некорректным определением показаний к операции со стороны хирурга,

погрешностями самой хирургической техники, воздействием факторов риска. Возможные осложнения, сопровождающие операцию, могут включать, но не ограничиваются следующим:

- дислокация ИОЛ;
- роговичный отек;
- послеоперационная гипертензия;
- зрачковая блокада;
- макулярный отек.

Также могут быть осложнения, не связанные непосредственно с имплантацией, такие как:

- вторичная глаукома;
- иридоциклит;
- помутнение задней капсулы хрусталика;
- увеит;
- повреждение радужки;
- кровоизлияния;
- снижение контрастной чувствительности;
- внутриглазная инфекция.

Риск появления подобных осложнений значительно повышается при наличии внутриоперационных осложнений, таких, как, разрыв задней капсулы, кровоизлияния в ходе операции, выпадение стекловидного тела. Немаловажное значение имеет наличие у пациента сопутствующих заболеваний (сахарный диабет, гипертоническая болезнь, заболевания почек и т.п.).

Предупреждение

Изделие должно использоваться строго по назначению. Компоненты ИОЛ, а также поверхность инжектора, картриджа, силиконового стоппера, компонентов предварительно загруженной системы) не должны иметь следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10х. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Потенциальные потребители

Медицинский работник с квалификацией хирурга.

Вид контакта с организмом человека

Линзы интраокулярные гибкие акриловые заднекамерные моноблочные корригирующие - ИОЛ 25UV «Оптимед» по ТУ 32.50.22-011-29792921-2020 – Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями.

Инжектор; Картридж; Силиконовый стоппер; Предварительно загруженная система для введения ИОЛ – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к «3» классу, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделиях, противопоказаниях к их применению и возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделий.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ИОЛ должны изготавливаться из полузаготовок:

- гидрофильный акрилат с содержанием воды 25% и с УФ блоком: прозрачный и тонированный «натуральный желтый»;
- гидрофобный акрил с УФ блоком, тонированный «натуральный желтый».

Производители полузаготовок:

- O&O mdc., Италия;
- Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия.

Инжектор, картридж, силиконовый стопер, предварительно загруженная система для введения ИОЛ должны изготавливаться из биологически совместимого сополимера:

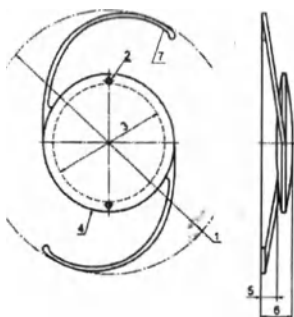
- картридж – из полипропилена;
- инжектор – из поликарбоната;
- силиконовый стопер – из силикона;
- загруженная система для введения ИОЛ – из полипропилена или АБС-пластика.

Производители:

- O&O mdc., Италия;
- Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd., Индия.

Не содержит лекарственного средства.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



1 - общий диаметр 2 - позиционное отверстие 3 - оптическая часть 4 - тело 5 - высота свода 6 - саггиталь, 7 - гаптика

Номинальные значения диаметра оптической зоны (3) должны быть 5,0 - 6,5 мм с допуском $\pm 0,10$ мм.

Номинальные значения общего диаметра (1) должны быть 10,0 - 13,0 мм с допуском $\pm 0,20$ мм.

Допускаемое отклонение высоты свода (5) ИОЛ должны быть $\pm 0,25$ мм.

Допускаемое отклонение саггитали (6) ИОЛ должны быть $\pm 0,35$ мм.

Допускаемые отклонения размера тела (4) ИОЛ - $\pm 0,10$ мм.

Значения силы сжатия не менее 0,5 мН (для ИОЛ, расположенных в капсульном мешке).

Смещение оси в сжатом состоянии для ИОЛ, расположенных в капсульном мешке, находится в пределах допуска $\pm 0,01$ мм. Это связано с дизайном ИОЛ, имеющим квадратный край гаптики.

Оптическая децентрация (осевое смещение центра ИОЛ) для ИОЛ, расположенных в капсульном мешке составляет $\pm 0,5$ мм.

Оптический наклон равен $\pm 5^\circ$ (для ИОЛ, расположенных в капсульном мешке).

Угол контакта ИОЛ – угол между гаптической частью ИОЛ и поддерживающей ИОЛ окулярной частью – расположен между 25° до 55° (для ИОЛ, расположенных в капсульном мешке).

Величина уменьшения силы сжатия ИОЛ составляет не более 0,2 мН. Конструкция гаптки ИОЛ должна обеспечивать функцию создания определенного давления на ткани глаза в целях фиксации ИОЛ на месте после имплантации (внутри капсульного мешка хрусталика) и сохранять ее в течение срока эксплуатации ИОЛ. Результаты испытаний уменьшения силы сжатия должны быть представлены значением остаточной силы сжатия после 24 ч нахождения в сжатом состоянии в условиях *in situ* с допусκαемым отклонением температуры $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Уменьшение силы сжатия может быть частично вызвано поглощением воды материалом, из которого изготовлена гаптическая часть ИОЛ.

Все петли (гаптические элементы) ИОЛ должны выдерживать без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния (продолжительность динамической нагрузки).

Прочность петель (гаптических элементов) гарантирует способность выдержать хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций

Однородность поверхности материала – все компоненты, в том числе, поверхность инжектора, картриджа, силиконового стоппера, компоненты предварительно загруженной системы, не должны иметь следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10х. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ. Края ИОЛ должны быть без выпуклостей и впадин, закругленными и гладкими при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20х. Все части изделий должны быть инертными и сохранять свои функциональные свойства при погружении в дистиллированную воду на 14 дней при температуре $(35\pm 2)^{\circ}\text{C}$.

Оптические свойства ИОЛ должны соответствовать требованиям. ГОСТ 31580.2. Требования к оптическим свойствам применяют к готовому изделию. Допускается применение альтернативных методов измерений оптических свойств ИОЛ в случае получения эквивалентных результатов измерений. Любые контрольные операции, подтверждающие соответствие ИОЛ

приведенным ниже допускам, могут быть использованы для контроля качества.

Номинальные значения задней вершинной рефракции (R) должны соответствовать в любом меридиане ряду с интервалами, указанными в таблице 1.

Астигматизм допускается только в пределах допускаемого отклонения значений задней вершинной рефракции.

Таблица 1.

Номинальное значение задней вершинной рефракции D	Допускаемое отклонение задней вершинной рефракции D	Интервал Дптр.
от 0,0 до +5,0 включительно	$\pm 0,3$	1,0
от +6,0 до +15,0	$\pm 0,3$	0,5

+16,0 до +25,0	$\pm 0,4$	0,5
+26,0 до +30,0	$\pm 0,5$	0,5
+31,0 до +40,0	$\pm 1,0$	1,0
-1,0 до -6,0	$\pm 0,3$	1,0

Номинальное значение задней вершинной рефракции приведено как для положительной, так и для отрицательной рефракции.

Качество изображения ИОЛ проверяют путем измерения функции передачи модуляции (ФПМ) системы «модель глаза - ИОЛ» - при пространственной частоте, равной 100 мм⁻¹, должно быть больше или равной 0,43.

Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1 200нм для ИОЛ со значением задней вершинной рефракции +20,0 Дптр. должен быть в пределах $\pm 2\%$ номинального значения.

Характеристики картриджа и инжектора

Таблица 2

Картридж									
Носик картриджа		Загрузочный ствол			Створк и картриджа	Силиконовый стоппер			
Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина створки, мм	Длина, мм	Посадочная глубина, мм	Диаметр широкой части, мм	Диаметр узкой части, мм
1,7 – 2,4	1,45 – 2,0	19,50	4,50	3,50	1,25	8,50	4,55	2,50 - 2,75	2,60
Инжектор									
Длина инжектора, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина плунжера, мм	Длина наконечника плунжера, мм	Максимальный диаметр наконечника плунжера, мм	Минимальный диаметра наконечника плунжера, мм			
85,40	7,50	4,80	91,90	5,00	2,00	1,50			

*Допускаемое отклонение характеристик составляет $\pm 2\%$

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внимание: повторная стерилизация не проводится!

Изделие стерилизуется паровым или газовым методом в зависимости от материала изделия:

- ИОЛ из гидрофильного материала заготовок, установленная в специальный контейнер для линз с держателем и герметично упакованная в стерилизационный пакет для финишной стерилизации, стерилизуются паровым методом по МУ 287-113. ИОЛ из гидрофильного материала заготовок в упаковке для финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607 должна соответствовать ГОСТ EN 566-1-2011 ч.1 в части вероятности бионагрузки, равной или меньшей 10 в степени -6.
- ИОЛ из гидрофобного материала заготовок, установленная в специальный контейнер для линз с держателем и герметично упакованная в стерилизационный пакет для финишной стерилизации, стерилизуются газовым методом по ГОСТ ISO 11135. ИОЛ из гидрофобного материала заготовок в упаковке для финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607 должна соответствовать ГОСТ EN 566-1-2011 ч.1 в части вероятности бионагрузки, равной или меньшей 10 в степени -6.
- инжектор, картридж всех типоразмеров, силиконовый стоппер, предварительно загруженная система для введения ИОЛ, герметично упакованные в стерилизационный пакет для финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607, стерилизуются газовым методом по ГОСТ ISO 11135 и должны соответствовать ГОСТ EN 566-1-2011 ч.1 в части вероятности бионагрузки, равной или меньшей 10 в степени -6.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Относится к классу опасности А. После использования, а также по истечении срока годности должны быть утилизированы в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

11. СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Стерилизация этиленом оксида
	Стерилизация паром или сухим теплом
	На продукцию выдана декларация соответствия (при необходимости)
	Знак добровольной сертификации
	Запрет на пвторное использование

12. УПАКОВКА

ИОЛ должны быть герметично упакованы.
Для финишной стерилизации используется упаковочный стерилизационный пакет или рулон, или блистер по ГОСТ Р ИСО 11607, после стерилизации изделия упаковываются в индивидуальную или групповую коробку, выполненную по ГОСТ 12301.
Поставку потребителю осуществляют в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения: при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности не более 80% при +25°C.

Условия транспортирования: при температуре от + 5°C до + 25 °C и относительная влажность не более 80%, при температуре +25°C.

Транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов должны соответствовать 1(Л) по ГОСТ 15150.

14. СРОК ХРАНЕНИЯ

В закрытом виде - 24 месяца при соблюдении условий хранения.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности – 24 месяца со дня стерилизации.

Не использовать изделия по истечении срока службы годности.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ЗАО «Оптимедсервис» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

17. ПЕРЕЧЕН ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 51892-2002, ГОСТ 31580.3-2012, ФС.2.2.0019.18, МУ 287-113, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ EN 566-1-2011, ГОСТ 31579-2012, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 31580.2-2012, ГОСТ 31580.6-2012, Группа ГОСТ ISO 10993, ГОСТ 9142-2014, СанПин 2.1.3684-21, Приказу МЗ РФ № 2н от 09.07.2014 г.

